



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

RD2009-18

Décision d'homologation

Rocténol (3R)-1-octén-3-ol

(also available in English)

Le 23 décembre 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 091203

ISBN : 978-1-100-93256-9 (978-1-100-93257-6)

Numéro de catalogue : H113-25/2009-18F (H113-25/2009-18F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le rocténol

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la matière active de qualité technique rocténol, qui contient du (3R)-1-octén-3-ol.

L'évaluation des données scientifiques disponibles révèle que le produit a de la valeur et qu'il ne présente pas un risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions d'utilisation approuvées.

Ce produit a d'abord fait l'objet d'une proposition d'homologation dans un document de consultation¹, le projet de décision d'homologation PRD2009-09, *Rocténol (3R)-1-octén-3-ol*. Le présent document de décision² décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le rocténol et résume sa décision ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2009-09. La décision de l'ARLA est conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRD2009-09.

Pour plus de détails sur les données présentées dans la présente décision d'homologation, veuillez vous reporter au document PRD2009-09 contenant une évaluation détaillée des données envoyées pour appuyer cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement, risques que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Le risque pour la santé ou l'environnement est considéré comme acceptable³ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu de ses conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

¹ « Énoncé de consultation », tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

³ « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des dangers et des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques des sous-populations vulnérables chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques prennent également en considération la nature des effets observés et les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le rocténol?

Il s'agit de l'isomère isolé de l'octénol actuellement homologué (numéro d'homologation 28439), une substance naturelle ubiquiste sécrétée par les champignons, les végétaux et les animaux. Le rocténol est un produit sémi chimique qui modifie le comportement de certains insectes.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du rocténol peuvent-elles affecter la santé humaine?

Le rocténol est chimiquement semblable à l'octénol, une matière active actuellement homologuée, et on s'attend donc à ce que la toxicité globale du rocténol, la forme optiquement pure, ressemble à celle de l'octénol, le mélange racémique. Selon les données disponibles, le rocténol présente une toxicité orale aiguë modérée lorsqu'il est administré par voie orale. Il devrait présenter une faible toxicité cutanée aiguë. Il irrite légèrement les yeux et la peau, mais n'est pas un sensibilisant cutané. On ne s'attend pas à ce qu'il soit génotoxique, ni toxique sur le plan du développement prénatal ou à court terme.

Résidus dans l'eau et les aliments

Comme l'homologation proposée du rocténol ne concerne pas son utilisation sur des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, les risques d'exposition alimentaire (y compris la consommation d'eau) ne sont pas préoccupants.

Risques professionnels liés à la manipulation du rocténol

L'ARLA ne s'est pas penchée sur l'exposition possible des travailleurs ou de tiers aux préparations commerciales contenant du rocténol comme matière active parce que seule la matière active de qualité technique a été soumise à des fins d'homologation.

L'évaluation des risques pour la santé prend en compte deux facteurs clés, soit la dose n'ayant aucun effet sur la santé et celle à laquelle les personnes risquent d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-

populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Les seules utilisations qui sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation sont celles pour lesquelles les niveaux d'exposition prévus sont bien inférieurs à ceux qui ne causent aucun effet d'après les essais effectués sur des animaux. L'ARLA effectuera une évaluation des risques posés par le rocténol lorsqu'elle recevra une demande d'homologation de la matière active de qualité technique présente dans une préparation commerciale.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du rocténol pénètre dans l'environnement?

L'ARLA s'attend à ce que le rocténol se comporte comme l'octénol dans l'environnement : il a une action plus ciblée que celle des insecticides classiques, il est utilisé à des concentrations égales ou inférieures à ses concentrations naturelles et il se dissipe rapidement. Selon ce que l'on sait de l'octénol, le rocténol devrait être très soluble dans l'eau, ce qui indique un potentiel de lessivage dans l'eau souterraine. Selon la pression de vapeur, le rocténol devrait être très volatil, et sa constante de la loi de Henry indique qu'il est volatil à partir d'une surface d'eau. En outre, le $\log K_{oc}$ indique un faible potentiel de bioconcentration.

En général, les produits sémiochimiques se dissipent rapidement en milieux terrestre et aquatique, principalement par volatilisation et dégradation. Le rocténol devrait se volatiliser rapidement à partir de la surface du sol ou de l'eau.

Pour en savoir plus sur le devenir et le comportement du rocténol, veuillez consulter les documents de l'ARLA publiés sur l'octénol (projet de décision réglementaire PRDD2006-03, *Octenol [Oct-1-en-3-ol]* et décision réglementaire RDD2007-01, *Octenol [1-Octen-3-ol]*).

Considérations relatives à la valeur

L'ARLA évaluera la valeur du rocténol lorsqu'elle recevra une demande d'homologation d'une préparation commerciale contenant ce composé.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures figurant sur l'étiquette du rocténol visent à réduire les risques potentiels déterminés dans le cadre de la présente évaluation.

Autres renseignements

Les données d'essais pertinentes sur lesquelles s'appuie la décision (telles que citées dans le présent document) seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ à cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication du présent document. Pour de plus amples renseignements sur les raisons qui justifient un avis d'opposition (lequel doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

⁵ Tel que défini par le paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA : 1081835

Référence : Appendix D: Data From Aldrich Compilation In: Boiling Point Of 1-octen-3-ol.
Data Numbering Code: 2.14.5, 2.14.6 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1081837

Référence : A F: Water Solubility Of 1-octen-3-ol, In: RIFM Monograph #492, Data
Numbering Code: 2.14.11, 2.14.7 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1081838

Référence : N/s, Appendix G: Solubility Of 1-octen-3-ol In Organic Solvents. Fenaroli's
Handbook Of Flavor Ingredients, Data Numbering Code: 2.14.8 Confidential Business
Information

Numéro de document de l'ARLA : 1081839

Référence : Appendix H: Estimation Of Vapor Pressure Of 1-octen-3-ol. Data Numbering
Code: 2.14.9 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1081867

Référence : Appendix D: Data From Aldrich Compilation In : Boiling Point Of 1-octen-3-ol.
Data Numbering Code: 2.14.5, 2.14.6 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1081869

Référence : N/s, Appendix F: Water Solubility Of 1-octen-3-ol, In: Material Information On 1-
octen-3-ol. RIFM Monograph #492, Data Numbering Code: 2.14.11, 2.14.7 Confidential
Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1081870

Référence : Appendix G: Solubility Of 1-octen-3-ol In Organic Solvents. Data Numbering
Code: 2.14.8 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1081871

Référence : Appendix H: Estimation Of Vapor Pressure Of 1-octen-3-ol. Data Numbering
Code: 2.14.9 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1565362

Référence : 2006, Preliminary Analysis And Certified Limits, Data Numbering Code: 2.12.1,
2.12.2, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 3.3.1, 3.3.2

Numéro de document de l'ARLA : 1565363

Référence : 2006, Preliminary Analysis And Certified Limits, Data Numbering Code: 2.12.1, 2.12.2, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 3.3.1, 3.3.2, Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA: 1652666

Référence : 2008, Specific Response To Clarification Request, Data Numbering Code: 2.11.3, 2.12.2, 2.13.1, 2.14.13, 2.14.7, 2.15

Numéro de document de l'ARLA: 1652667

Référence : 2008, Specific Response To Clarification Request, Data Numbering Code: 2.11.3, 2.12.2, 2.13.1, 2.14.13, 2.14.7, 2.15 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA: 1700938

Référence : 2009, Specific Response To Clarification Request, Data Numbering Code: 2.14.13

Numéro de document de l'ARLA: 1711105

Référence : 2006, Enforcement Analytical Method, Data Numbering Code: 2.13.1

Numéro de document de l'ARLA: 1711106

Référence : 2009, Response To Request For Clarification: Chromatograms, Data Numbering Code: 2.13.1 Confidential Business Information

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA: 1061413

Référence : 2005, Waiver Request For Genotoxicity, Data Numbering Code: 4.5.4, 4.5.5, 4.5.6

Numéro de document de l'ARLA: 1061414

Référence : 2000, Cadby, P. The Risk Assessment Of Flavoring Agents. The Toxicology Forum- European Meeting 2000, Data Numbering Code: 4.5.4

Numéro de document de l'ARLA: 1061415

Référence : 1995, Reverse Mutation Assay Ames Test Using Salmonella Typhimurium, Data Numbering Code: 4.5.4

Numéro de document de l'ARLA : 1061416

Référence : 2000, International Life Sciences Institute, Threshold Of Toxicological Concern For Chemical Substances Present In The Diet, Data Numbering Code: 4.5.4

Numéro de document de l'ARLA : 1061417

Référence : 2001, Micronucleus Test In Bone Marrow Cells Of The Mouse With Linalool, Data Numbering Code: 4.5.4

Numéro de document de l'ARLA : 1061418

Référence : Williams. G. World Health Organization Food Additive Series: 52. Aliphatic, Alicyclic, Linear, Alpha, Beta- Unsaturated, Di- And Trienals And Related Alcohols, Acids And Esters, Data Numbering Code: 4.5.4

Numéro de document de l'ARLA : 1565365

Référence : 2005, Acute Oral Toxicity, 05-3256-g1, MRID: 46835404, Data Numbering Code: 4.2.1,4.6.1,870.1100

Numéro de document de l'ARLA : 787419

Référence : Waiver Request For Genotoxicity: Microbial Point Mutation. Data Numbering Code: 4.5.4

Numéro de document de l'ARLA : 787420

Référence : Waiver Request For Genotoxicity: Mammalian (cell) Point Mutation. Data Numbering Code: 4.5.5

Numéro de document de l'ARLA : 787421

Référence : Waiver Request For Genotoxicity: In Vitro Chromosomal Aberrations. Data Numbering Code: 4.5.6

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA : 1576934

Référence : 2004, Summary of Environmental Toxicology of Bedoukian Octenol Technical Comments: Waiver Request

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Effets sur la santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA : 1743249

Référence : 2003, US EPA 1-octen-3-ol (067037) Fact Sheet. Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA : 1743255

Référence : 2007, US EPA Octenol Fact Sheet: 1-octen-3-ol (069037) & R-(-)-1-octen-3-ol (069038) Fact Sheet. Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA : 1743283

Référence : 2009, Chemical Properties Of Attractants - Catching Tsetse. Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA : 1743328

Référence : 2009, World Health Organization Food Additives Series: 50, Annex 4, Acceptable Daily Intakes, Other Toxicological Information, And Information On Specifications, Jecfa Food Additives Series 50. Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA : 1743259

Référence : Borg-Karlson, A.K. And I. Groth., 1985, Volatiles From The Flowers Of Four Species In The Sections Arachnitiiformes And Araneiferae Of The Genus Ophrys As Insect Mimetic Attractants, *Phytochemistry*, Vol. 25, No. 6, pp. 1297-1299, 1986, Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA : 1743266

Référence : Hall, D.R. Beevor, P.S. Cork, A. Nesbitt, B.F. And G.A. Vale, 1983, 1-octen-3-ol - A

Potent Olfactory Stimulant And Attractant For Tsetse Isolated From Cattle Odours, *Insect Science Application*, Vol. 5, No. 5, pp 335-339, 1984, Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA : 1743277

Référence : Kawasaki, W. Matsui, K. Akakabe, Y. Itai, N. And T. Kajwara, 1997, Volatiles From

Zostera Marina, *Phytochemistry*, Vol. 47, No. 1, pp. 27-29, 1998, Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA: 1743357

Référence : Sipes, I.G. Renwick, A.G. World Health Organization Food Additives Series: 50, Aliphatic Secondary Alcohols, Ketones And Related Esters, Jecfa Food Additives Series 50. Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA : 1743324

Référence : Stumpe, M. Bode, J. Gobel, C. Wichard, T. Schaaf, A. Frank, W. Frank, M. Reski, R.

Pohnert, G. And I. Feussner, 2006, Biosynthesis Of C9-aldehydes In The Moss *Physcomitrella Patens*, *Biochimica Et Biophysica Acta* 1761 (2006) 301-312, Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA : 1743322

Référence : Walinder, R. Erstgard, L. Norback, D. Wieslander, G. And G. Johanson, 2008, Acute Effects Of 1-octen-3-ol, A Microbial Volatile Organic Compound (mvoc)-an Experimental Study, *Toxicology Letters* 181 (2008) 141-147, Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA : 1743270

Référence : Zawirska-wojtasiak, R. 2003, Optical Purity Of (r)-(-)-1-octen-3-ol In The Aroma Of Various Species Of Edible Mushrooms, *Food Chemistry*, 86 (2004) 113-118, Data Numbering Code: 4.8

